

Carta de consentimiento informado en materia de investigación

NOTA: Este documento es un ejemplo que los investigadores pueden usar como guía para redactar su propia carta de consentimiento, NO ES UN FORMATO A LLENAR.

Se le está invitando a participar [dependiendo de las circunstancias, puede usarse "se te está invitando" o "su hijo ha sido invitado", tienen que adecuar la redacción a su trabajo en particular] en el proyecto de investigación [poner el título] que tiene como objetivo [poner el Objetivo General] y trata sobre [se debe explicar brevemente el proyecto, sin tecnicismos y con un lenguaje muy sencillo, incluir justificación. Si aplica, mencionar la fuente de financiamiento].

Su participación [o "tu participación" o "la participación de su hijo", según aplique] consiste en [en esta parte debe quedar muy claro qué es específicamente lo que va a hacer el participante, en qué condiciones se va a presentar, dónde, cuántas sesiones, cómo se tomarán muestras en caso de que aplique, en caso de ser cuestionarios o entrevistas dar un estimado del tiempo que deben permanecer en el lugar o que le tomará contestar la encuesta, si lo van a grabar o tomar fotos, etc.; también deben explicarse los criterios de inclusión y exclusión, apoyo psicosocial y/o supervisión médica en caso de que aplique, criterios de suspensión o terminación de la investigación, en algún caso específico, de necesidad de aplicar retiro prematuro de participantes, qué es lo que procede para finalizar la relación. Es importante considerar que NO VAN A COPIAR Y PEGAR LA METODOLOGÍA, deben cambiar el lenguaje técnico por lenguaje coloquial].

Esta investigación es [mencionar el tipo de riesgo: Categoría I, sin riesgo; Categoría II, con riesgo mínimo; Categoría III, riesgo mayor que el mínimo. Detallar cuáles son los riesgos, inconvenientes e incomodidades que se pueden derivar de los procedimientos y describir el plan que tienen para resolver contingencias y/o indemnización en caso de que aplique. Es importante destacar que la resolución de contingencias debe de ser de forma gratuita].

El estudio presenta los siguientes beneficios [Indicar los beneficios directos o indirectos del estudio para el participante, siempre debe haber un beneficio, puede ser recibir los resultados de la investigación, resultados personales de estudios de laboratorio, información sobre el tema estudiado ya sea mediante una plática o una infografía, etc.], y los investigadores se comprometen a [entregar y explicar a los participantes la información actualizada obtenida del estudio] sin que signifique gasto alguno.

Su [o "tu"] participación [o "la participación de su hijo"] es voluntaria, usted es libre de abandonar el estudio en el momento que lo desee sin que esto afecte su relación con [las Dependencias, Instituciones u Organizaciones involucradas].

Se le garantiza que [explicar cómo van a garantizar la confidencialidad y privacidad del participante al publicar o hacer uso de los resultados, así como los derechos de los sujetos a solicitar la destrucción o el anonimato de las muestras biológicas, registros o partes de registros que pudieran considerarse particularmente delicados, como fotografías, cintas de video o de audio, en cuanto a la ley de Transparencia y protección de datos personales de sujetos obligados].

Todo lo que se ha mencionado en este documento fue explicado verbalmente.

Con fecha _____ y, habiendo comprendido lo anterior, manifiesto que todas mis dudas fueron aclaradas y que acepto participar [o "que mi hijo participe"] en este proyecto de investigación.

Nombre, firma y/o huella digital del/la participante o responsable legal [ver instrucciones para menores]

Nombre y firma del testigo 1

Domicilio _____

Relación que guarda con el participante _____

Nombre y firma del testigo 2

Domicilio _____

Relación que guarda con el participante _____

Para preguntas o comentarios comunicarse con [nombre del investigador principal, NO DEL ESTUDIANTE] Responsable del Proyecto, al teléfono [agregar un teléfono de contacto, preferentemente celular] o al correo electrónico [agregar correo].

Firma del investigador principal

Leyendas que deben estar al final del documento:

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador. Queda entendido que este documento estará disponible para su consulta y deberá ser conservado por el investigador responsable durante un mínimo de 5 años (NOM-004-SSA3-2012).

Este proyecto de investigación fue revisado y aprobado por el Comité de Ética en la Investigación (CEI) de la UACJ. En caso de sentir vulnerados sus derechos, puede comunicarse con la Dra. Gwendolyne Peraza Mercado y/o Dra. Fany Thelma Solís Rodríguez, Presidente y Secretaria del CEI, a los correos gperaza@uacj.mx y fany.solis@uacj.mx

Instrucciones para situaciones especiales:

En estudios observacionales, retrospectivos o algunas investigaciones sin riesgo, es posible que no se requiera la carta de consentimiento informado, en cuyo caso pueden solicitar una exención o dispensa de consentimiento, explicando los motivos en el formato CEI-01.

Para menores de edad, si son menores de 8 años sólo se requiere el consentimiento de los padres o tutores legales, quienes serán los que firmen este documento, preferentemente ambos. En edades de 8 a 17 años, además del consentimiento de los padres, se requiere el asentimiento del/la menor de edad, quien también debe firmar el documento, para este caso el lenguaje del documento debe ser acorde a las edades de quienes participarán en la investigación. Los mayores de 16 años emancipados pueden dar su consentimiento como adultos.